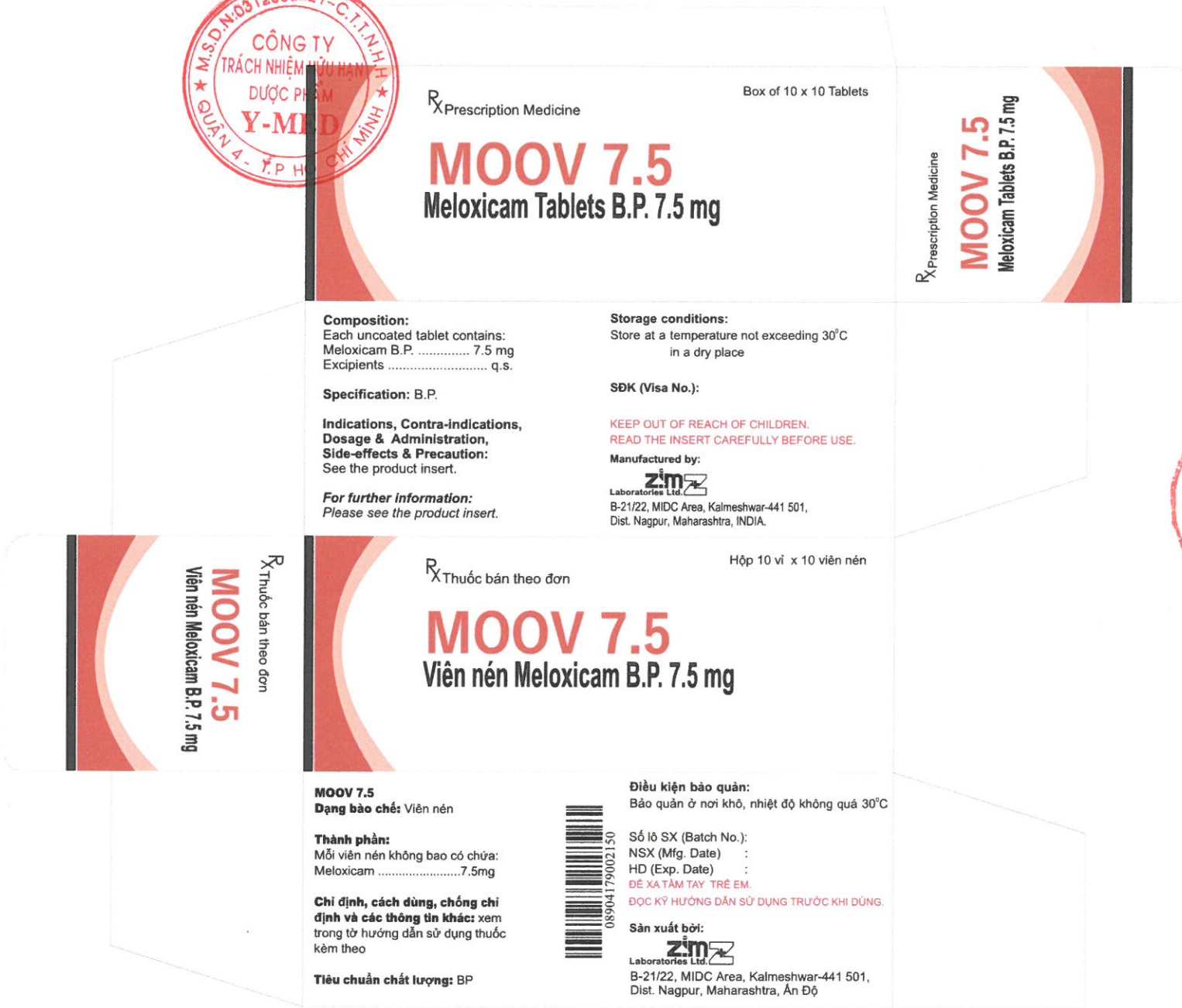


BS9

70/103

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 24/07/2019



R<sub>x</sub> Prescription Medicine

Box of 10 x 10 Tablets

**MOOV 7.5**  
Meloxicam Tablets B.P. 7.5 mg

R<sub>x</sub> Prescription Medicine  
**MOOV 7.5**  
Meloxicam Tablets B.P. 7.5 mg

**Composition:**  
Each uncoated tablet contains:  
Meloxicam B.P. .... 7.5 mg  
Excipients ..... q.s.

**Storage conditions:**  
Store at a temperature not exceeding 30°C  
in a dry place

**Specification:** B.P.

**SDK (Visa No.):**

**Indications, Contra-indications,  
Dosage & Administration,  
Side-effects & Precaution:**  
See the product insert.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.  
READ THE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.**

**For further information:**  
Please see the product insert.

**Manufactured by:**  
  
Laboratories Ltd.  
B-21/22, MIDC Area, Kalmeshwar-441 501,  
Dist. Nagpur, Maharashtra, INDIA.

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

**MOOV 7.5**  
Viên nén Meloxicam B.P. 7.5 mg

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn  
**MOOV 7.5**  
Viên nén Meloxicam B.P. 7.5 mg

**MOOV 7.5**  
**Dạng bào chế:** Viên nén

**Điều kiện bảo quản:**  
Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C

**Thành phần:**  
Mỗi viên nén không bao có chứa:  
Meloxicam ..... 7.5mg

Số lô SX (Batch No.):  
NSX (Mfg. Date) :  
HD (Exp. Date) :  
**ĐỂ XA TÀM TAY TRÉ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ  
định và các thông tin khác:** xem  
trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc  
kèm theo

**Sản xuất bởi:**  
  
Laboratories Ltd.  
B-21/22, MIDC Area, Kalmeshwar-441 501,  
Dist. Nagpur, Maharashtra, Ấn Độ

**Tiêu chuẩn chất lượng:** BP



WAS



### Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

#### MOOV 7.5

*Để xa tâm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

#### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa

**Thành phần dược chất:** Meloxicam BP 7,5mg

**Thành phần tá dược:** Colloidal silica khan, lactose, cellulose vi tinh thể, sodium starch glycolat, polysorbat 80, povidon, sodium lauryl sulphat, magnesi stearat, talc tinh khiết, croscarmellose sodium

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén

Viên nén không bao, hình tròn, màu vàng nhạt, hai mặt hơi lõm và nhẵn.

#### CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị triệu chứng trong đợt cấp của viêm xương khớp mạn tính.
- Điều trị lâu dài các triệu chứng của bệnh viêm khớp dạng thấp hoặc viêm cột sống dính khớp.

#### CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

##### Liều dùng:

Tổng liều hàng ngày nên được dùng như là một liều duy nhất, với nước hay chất lỏng khác, dùng trong bữa ăn.

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng các liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát các triệu chứng. Nhu cầu của bệnh nhân để kiểm soát triệu chứng và đáp ứng với liệu pháp điều trị cần được đánh giá lại theo định kỳ, đặc biệt là ở những bệnh nhân bị viêm xương khớp.

- Các đợt cấp của viêm xương khớp mạn tính: 7,5 mg/ngày (một viên 7,5 mg).

Nếu cần thiết, trong trường hợp không cải thiện, có thể tăng liều đến 15 mg/ngày (hai viên 7,5 mg).

- Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 15 mg/ngày (hai viên 7,5mg).

Tùy theo đáp ứng điều trị, có thể giảm liều còn 7,5 mg/ngày (một viên 7,5 mg).

**Không dùng quá liều 15mg/ngày**

Những đối tượng đặc biệt



*MAZ*

## **Hướng dẫn sử dụng thuốc**

*Bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân có nguy cơ gia tăng phản ứng bất lợi:*

Liều dùng để điều trị lâu dài bệnh viêm khớp dạng thấp và viêm cột sống dính khớp ở bệnh nhân cao tuổi là 7,5 mg mỗi ngày. Bệnh nhân có nguy cơ gia tăng các phản ứng phụ nên bắt đầu điều trị với 7,5 mg mỗi ngày.

*Suy thận:* Ở những bệnh nhân suy thận nặng có lọc máu, liều dùng không nên vượt quá 7,5 mg mỗi ngày.

Không giảm liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình (Ví dụ trên bệnh nhân có độ thanh thải creatinin lớn hơn 25 ml / phút).

*Suy gan:* Không giảm liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình

*Trẻ em và thanh thiếu niên:* Moov 7.5 không chỉ định ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi.

**Cách dùng:** Sử dụng đường uống

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Chống chỉ định trong các trường hợp sau đây:

- Ba tháng cuối của thai kỳ;
- Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi;
- Mẫn cảm với meloxicam hoặc bất kỳ tá dược của thuốc hoặc quá mẫn cảm với các chất có tác dụng tương tự, ví dụ NSAIDs, aspirin. Meloxicam không nên dùng cho bệnh nhân có các dấu hiệu của bệnh hen suyễn, políp mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay sau khi dùng thuốc aspirin hoặc các NSAID khác;
- Tiền sử xuất huyết đường tiêu hóa hoặc loét thủng đường tiêu hóa, liên quan đến điều trị NSAID;
- Đang tái phát hoặc có tiền sử tái phát loét/ xuất huyết dạ dày tá tràng (có 2 hoặc nhiều hơn 2 đợt cho thấy có loét hoặc xuất huyết);
- Suy giảm chức năng gan nghiêm trọng;
- Suy thận nặng không chạy thận;
- Xuất huyết đường tiêu hóa, tiền sử xuất huyết não hoặc rối loạn chảy máu khác;
- Suy tim nặng.

### **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng các liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát các triệu chứng.



*Handwritten signature in blue ink.*

### **Hướng dẫn sử dụng thuốc**

Không nên vượt quá liều tối đa hàng ngày được khuyến cáo trong trường hợp không đủ hiệu quả điều trị, cũng không thêm một NSAID vì có thể làm tăng độc tính trong khi lợi ích điều trị chưa được chứng minh. Không nên sử dụng đồng thời meloxicam với các NSAID khác bao gồm cả ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2.

Meloxicam không thích hợp cho việc điều trị trên bệnh nhân đau cấp tính.

Trong trường hợp không cải thiện sau vài ngày, các lợi ích lâm sàng của việc điều trị cần được đánh giá lại.

Bất kì tiền sử viêm thực quản, viêm dạ dày và/ hoặc loét dạ dày tá tràng phải được kiểm soát trước khi bắt đầu điều trị với meloxicam. Nên chú ý sự tái phát có thể xảy ra trên những bệnh nhân được điều trị với meloxicam và có tiền sử những bệnh trên.

### **Tác dụng trên đường tiêu hóa**

Xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng có thể gây tử vong đã được báo cáo với tất cả các NSAID ở bất cứ thời gian nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc có tiền sử về các vấn đề trên đường tiêu hóa nghiêm trọng trước đó.

Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng tăng cao khi tăng liều NSAID ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt là thủng, và ở người già. Những bệnh nhân này nên được bắt đầu điều trị với liều thấp nhất hiện nay. Việc kết hợp điều trị với dùng thuốc bảo vệ dạ dày (ví dụ misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cần được xem xét cho những bệnh nhân này, và đối với bệnh nhân cần dùng đồng thời với aspirin liều thấp, hoặc các loại thuốc khác có thể làm tăng nguy cơ trên tiêu hóa.

Bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc đường tiêu hóa, đặc biệt là người già, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng tiêu hóa bất thường nào (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa), đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị.

Ở những bệnh nhân sử dụng các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, như heparin hoặc thuốc dùng trong lão khoa, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc chống viêm không steroid khác, hoặc acid acetylsalicylic dùng ở liều đơn  $\geq 500$  mg hoặc tổng liều hàng ngày  $\geq 3$ g thì việc dùng đồng thời với meloxicam không được khuyến cáo.

Khi xuất huyết tiêu hóa hoặc loét xảy ra ở bệnh nhân điều trị với meloxicam, việc điều trị nên dừng lại.

Khi dùng NSAID, cần dự phòng cho bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn).

### **Tác dụng trên tim mạch và mạch máu não**

Giám sát và tư vấn thích hợp là cần thiết cho bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/ hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình vì tác dụng giữ nước và phù đã được báo cáo trong khi kết hợp với điều trị NSAID.



*Handwritten signature*

### **Hướng dẫn sử dụng thuốc**

Giám sát huyết áp trên lâm sàng cho bệnh nhân có nguy cơ được khuyến cáo ở mức cơ bản và đặc biệt là trong thời gian đầu điều trị với meloxicam.

Thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng một số NSAID bao gồm meloxicam (đặc biệt ở liều cao và điều trị lâu dài) có thể làm gia tăng nguy cơ huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim hay đột quy). Không đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ đối với meloxicam.

Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết, thiếu máu cơ tim, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên được điều trị với meloxicam sau khi xem xét cẩn thận. Xem xét tương tự nên được thực hiện trước khi bắt đầu điều trị lâu dài trên bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ tim mạch (ví dụ tăng huyết áp, rối loạn lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá).

### **Phản ứng ở da**

Hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử thượng bì do nhiễm độc (TEN) có thể đe dọa tới tính mạng đã được báo cáo khi sử dụng Meloxicam. Bệnh nhân phải được thông báo về các dấu hiệu và triệu chứng và theo dõi chặt chẽ các phản ứng da. SJS hoặc TEN có nguy cơ cao nhất trong những tuần đầu điều trị. Nếu có các dấu hiệu của SJS hoặc TEN (ví dụ khởi phát ban da thường có mụn nước hoặc các tổn thương niêm mạc) nên ngưng thuốc. Chẩn đoán sớm và ngưng ngay lập tức bất kỳ loại thuốc nghi ngờ là giải pháp tốt nhất trong việc quản lý SJS và TEN. Nếu bệnh nhân đã phát hiện SJS hoặc TEN do việc sử dụng của meloxicam, meloxicam không được tái sử dụng ở bệnh nhân này bất cứ lúc nào.

### **Nguy cơ huyết khối tim mạch**

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quy, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Moov 7.5 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

### **Thông số ảnh hưởng tới chức năng gan và thận**

Như với hầu hết các thuốc NSAID, tăng nồng độ transaminase, tăng bilirubin hoặc các thông số đánh giá chức năng gan khác, tăng creatinin huyết thanh và ure máu... đã được báo cáo. Phần lớn các trường hợp đều nhẹ và thoáng qua. Nếu các bất thường đó nghiêm trọng và kéo dài, meloxicam phải được ngưng sử dụng.



*Handwritten signature in blue ink.*

## **Hướng dẫn sử dụng thuốc**

### **Suy giảm chức năng thận**

Các NSAID ức chế tác dụng giãn mạch của prostaglandin thận, làm giảm độ lọc cầu thận. Phản ứng bất lợi này là phụ thuộc vào liều. Vào thời gian đầu điều trị, hoặc sau khi tăng liều, cần theo dõi cẩn thận nước tiểu và chức năng thận ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ sau:

- Người cao tuổi
- Điều trị đồng thời với chất ức chế men chuyển, thuốc đối kháng angiotensin II, sartans, thuốc lợi tiểu
- Giảm thể tích tuần hoàn (bất cứ nguyên nhân nào)
- Suy tim sung huyết
- Suy thận
- Hội chứng thận hư
- Lupus
- Rối loạn chức năng gan (albumin huyết thanh < 25 g/l hoặc điểm Child-Pugh  $\geq 10$ )

Trong trường hợp hiếm NSAID có thể là nguyên nhân gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử tủy thận hay hội chứng thận hư.

Liều meloxicam ở bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối cần chạy thận nhân tạo không được cao hơn 7,5 mg. Không giảm liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình (nghĩa là ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin lớn hơn 25 ml/phút).

### **Giữ muối, nước**

Các NSAID có thể gây giữ natri, kali, nước và cản trở tác dụng thải natri của thuốc lợi tiểu. Hơn nữa, giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc hạ huyết áp có thể xảy ra. Do đó, phù, suy tim hoặc cao huyết áp có thể trầm trọng hơn ở những bệnh nhân nhạy cảm. Theo dõi lâm sàng là cần thiết cho bệnh nhân có nguy cơ.

### **Tăng kali máu**

Tăng kali máu hay xảy ra trên bệnh tiểu đường hoặc điều trị đồng thời với thuốc tăng kali máu. Thường xuyên theo dõi các giá trị kali trong những trường hợp như vậy.

### **Kết hợp với Pemetrexed**

Ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình khi dùng pemetrexed, meloxicam nên gián đoạn trong ít nhất 5 ngày trước và ít nhất 2 ngày sau khi tiêm pemetrexed.

### **Cảnh báo và biện pháp phòng ngừa khác**



*NVA*

### **Hướng dẫn sử dụng thuốc**

Tác dụng phụ thường xảy ra trên người già, người có thể trạng yếu, do đó cần theo dõi cẩn thận trên những đối tượng bệnh nhân này. Như với các NSAID khác, đặc biệt thận trọng khi sử dụng ở người già, người suy giảm chức năng gan, thận và suy tim. Những người lớn tuổi có nguy cơ tăng các phản ứng bất lợi bởi các NSAID đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa và thủng có thể gây tử vong.

Meloxicam, như bất kỳ NSAID khác có thể che lấp các triệu chứng của một bệnh nhiễm trùng tiềm ẩn.

Việc sử dụng meloxicam có thể làm giảm khả năng sinh sản ở nữ và không được khuyến cáo ở phụ nữ đang cố gắng thụ thai. Ở những phụ nữ gặp khó thụ thai hoặc vô sinh, cần xem xét việc dùng sử dụng meloxicam là cần thiết.

*Moov 7.5 chứa lactose. Những bệnh nhân không dung nạp galactose bẩm sinh, thiếu hụt men Lapp-lactase, kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.*

### **SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

#### **Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai**

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể có tác động xấu tới phụ nữ có thai và/ hoặc sự phát triển của phôi thai/ thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai và dị tật tim và dị tật ở ruột (gastroschisis) sau khi sử dụng chất ức chế prostaglandin ở giai đoạn đầu thai kỳ. Nguy cơ dị tật tim mạch từ dưới 1% lên tới xấp xỉ 1,5%. Nguy cơ này được cho rằng sẽ tăng lên theo liều dùng và thời gian điều trị. Ở động vật, sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã cho thấy dẫn tới tăng việc sảy thai trước và sau cấy ghép và gây chết lưu thai. Thêm vào đó, tỷ lệ dị tật khác nhau, bao gồm cả tim mạch đã được báo cáo ở động vật mà sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ mang thai.

Trong 3 tháng đầu và 3 tháng thứ 2 của thai kỳ, meloxicam không nên được sử dụng trừ khi thực sự cần thiết. Nếu meloxicam được sử dụng ở phụ nữ đang thụ thai, hoặc trong 3 tháng đầu và 3 tháng thứ 2 của thai kỳ, liều dùng nên được giữ ở mức thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt.

Trong 3 tháng cuối của thai kỳ, tất cả các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể phơi nhiễm:

- Với thai nhi:

- + Gây độc tính trên tim phổi (gây hẹp động mạch sớm và tăng huyết áp động mạch phổi)
- + Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển tới suy thận với tình trạng dư nước ối

- Với bà mẹ và trẻ sơ sinh, tại thời điểm cuối của thai kỳ:

- + Có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tập mà có thể xảy ra thậm chí với liều rất thấp
- + Ức chế co bóp tử cung dẫn đến làm chậm hoặc kéo dài thời gian chuyển dạ



*Handwritten signature*



## **Hướng dẫn sử dụng thuốc**

Do đó, meloxicam được chống chỉ định trong 3 tháng cuối của thai kỳ

### **Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú**

Không có kinh nghiệm nào hiện có cho meloxicam, các NSAID được biết đến là bài tiết vào trong sữa mẹ. Do đó, việc sử dụng không được khuyến cáo ở phụ nữ đang cho con bú

### **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Thuốc không ảnh hưởng tới lái tàu xe, vận hành máy móc nhưng do có thể gây tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ nên tốt nhất không dùng meloxicam khi đang tham gia hoạt động này.

### **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

#### ***Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các tương tác khác***

Nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

#### **Nguy cơ liên quan đến tăng kali máu:**

Một số thuốc hoặc nhóm thuốc có thể làm tăng kali máu: muối kali, thuốc lợi tiểu giữ kali, ức chế men chuyển, kháng thụ thể angiotensin II, thuốc chống viêm không steroid, các heparin (trọng lượng phân tử thấp hoặc không phân đoạn), cyclosporin, tacrolimus và trimethoprim.

Sự khởi phát của tăng kali máu có thể phụ thuộc vào những yếu tố liên quan.

Nguy cơ tăng lên khi điều trị phối hợp các sản phẩm nói trên với meloxicam.

#### **Tương tác dược động học:**

*Các thuốc chống viêm không steroid khác (NSAIDs) và acid acetylsalicylic:*

Không nên kết hợp với các thuốc chống viêm khác không steroid, acid acetylsalicylic được ở liều đơn  $\geq 500$  mg hoặc tổng liều hàng ngày  $\geq 3$ g

*Corticosteroid (ví dụ Glucocorticoid):*

Việc sử dụng đồng thời với corticosteroid cần thận trọng vì làm tăng nguy cơ chảy máu hoặc loét dạ dày.

*Thuốc chống đông hoặc heparin:*

Làm tăng nguy cơ chảy máu, thông qua ức chế chức năng tiểu cầu và tổn thương niêm mạc dạ dày tá tràng. NSAID có thể làm tăng tác dụng của các chất chống đông, chẳng hạn như warfarin. Việc sử dụng đồng thời các NSAID và thuốc chống đông máu hoặc heparin trong lão khoa hoặc ở liều điều trị không được khuyến cáo.

Trong trường hợp còn lại (ví dụ để dự phòng) sử dụng heparin thận trọng là cần thiết do sự tăng nguy cơ chảy máu.



*Handwritten signature in blue ink.*

### **Hướng dẫn sử dụng thuốc**

Giám sát cẩn thận INR là cần thiết nếu không thể tránh được sự kết hợp như vậy.

*Thuốc làm tan huyết khối và kháng tiểu cầu:*

Gia tăng nguy cơ chảy máu, thông qua sự ức chế chức năng tiểu cầu và tổn thương niêm mạc dạ dày tá tràng.

*Các chất ức chế chọn lọc serotonin (SSRI):*

Gia tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

*Các thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển và đối kháng angiotensin II:*

NSAID có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp. Ở một số bệnh nhân có chức năng thận suy giảm (ví dụ như bệnh nhân bị mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi) sử dụng đồng thời với một chất ức chế men chuyển hoặc đối kháng angiotensin II và các tác nhân ức chế cyclo-oxygenase có thể dẫn đến suy giảm hơn nữa chức năng thận, trong đó có thể suy thận cấp tính có thể hồi phục. Do đó, sự kết hợp nên được dùng thận trọng, đặc biệt là ở người già. Bệnh nhân cần được bổ sung nước đầy đủ và nên cân nhắc để theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị đồng thời và định kỳ sau đó.

*Thuốc chống tăng huyết áp khác (ví dụ như beta-blockers):*

Giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc chẹn beta (do ức chế prostaglandin có tác dụng giãn mạch) có thể xảy ra.

*Các chất ức chế bài tiết calci (ví dụ cyclosporin, tacrolimus):*

Độc tính trên thận của thuốc ức chế calcineurin có thể được tăng cường bằng các NSAID thông qua tác dụng prostaglandin thận. Việc giám sát chức năng thận được khuyến khích, đặc biệt là ở người già.

*Deferasirox:*

Việc dùng đồng thời meloxicam với deferasirox có thể làm tăng nguy cơ phản ứng có hại cho dạ dày-ruột. Cần thận trọng khi kết hợp các sản phẩm thuốc.

### **Trương tác dược động học: Ảnh hưởng của meloxicam trên dược động học của thuốc khác**

*Lithium:*

Các NSAID đã được báo cáo làm tăng nồng độ lithi trong máu (thông qua giảm bài tiết qua thận của lithium), có thể lên tới ngưỡng gây độc. Việc sử dụng đồng thời lithium và NSAID không được khuyến cáo. Nếu sự kết hợp này là cần thiết, nồng độ lithium trong huyết tương nên được theo dõi cẩn thận khi bắt đầu dùng, điều chỉnh hoặc sau đó ngưng dùng.

*Methotrexate:*



*MA2*

### **Hướng dẫn sử dụng thuốc**

NSAID có thể làm giảm thải methotrexat ở ống thận do đó làm tăng nồng độ trong huyết tương của methotrexate. Vì vậy, việc sử dụng liều cao của methotrexate (hơn 15 mg/tuần) đồng thời với thuốc NSAIDs không được khuyến cáo.

Các nguy cơ của sự tương tác giữa NSAID và methotrexate cũng nên được xem xét trên các bệnh nhân sử dụng liều thấp methotrexate, đặc biệt là ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm. Trong trường hợp điều trị phối hợp là cần thiết, số lượng tế bào máu và chức năng thận cần được theo dõi. Thận trọng trong trường hợp NSAID và methotrexate được dùng cùng trong vòng 3 ngày, trong trường hợp đó nồng độ trong huyết tương của methotrexate có thể tăng lên và gây tăng độc tính.

Mặc dù dược động học của methotrexate (15mg/tuần) không bị ảnh hưởng bởi điều trị đồng thời với meloxicam, nhưng độc tính huyết học của methotrexat có thể tăng lên khi dùng cùng với các thuốc NSAID.

#### *Pemetrexed:*

Đối với việc sử dụng đồng thời meloxicam với pemetrexed ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình (độ thanh thải creatinine 45-79 ml/phút), meloxicam nên bị tạm dừng ít nhất 5 ngày trước khi dùng và 2 ngày sau khi dùng pemetrexed. Nếu sự kết hợp của meloxicam với pemetrexed là cần thiết, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ, đặc biệt là đối với nguy cơ suy tủy và phản ứng có hại dạ dày ruột. Ở những bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 45 ml/phút) không nên sử dụng đồng thời meloxicam với pemetrexed.

Ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường (độ thanh thải creatinin  $\geq$  80 ml / phút), liều 15 mg meloxicam có thể làm giảm thải trừ pemetrexed do đó, làm tăng sự xuất hiện các tác dụng phụ của pemetrexed. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng 15 mg meloxicam đồng thời với pemetrexed cho bệnh nhân có chức năng thận bình thường (độ thanh thải creatinin  $\geq$  80 ml/phút).

### **Tương tác dược động học: Ảnh hưởng của thuốc khác trên dược động học của meloxicam**

#### *Cholestyramine:*

Cholestyramine làm tăng tốc độ thải trừ meloxicam bằng cách ngăn chặn chu trình gan ruột, độ thanh thải meloxicam tăng 50% và thời gian bán thải giảm đến 13 + 3 giờ. Sự tương tác này có ý nghĩa lâm sàng.

Không có tương tác dược động học thuốc-thuốc được phát hiện liên quan đến việc sử dụng đồng thời với các thuốc kháng acid, cimetidine và digoxin.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

#### *Mô tả chung*



*MAZ*

### **Hướng dẫn sử dụng thuốc**

Thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng một số NSAIDs (đặc biệt ở liều cao và trong điều trị dài hạn) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim hay đột quỵ)

Phù nề, cao huyết áp và suy tim đã được báo cáo khi điều trị với NSAID.

Các tác dụng phụ phổ biến nhất quan sát được là trên tiêu hóa. Loét dạ dày tá tràng, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người già. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, phân đen, nôn ra máu, viêm loét đại tràng, viêm đại tràng trầm trọng và bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi dùng. Ít gặp hơn là viêm dạ dày.

Phản ứng có hại nghiêm trọng ở da (sẹo): hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử thượng bì do nhiễm độc (TEN) đã được báo cáo.

Các tần suất của phản ứng có hại của thuốc được đưa ra dưới đây dựa trên sự xuất hiện tương ứng của các tác dụng phụ được báo cáo trong 27 thử nghiệm lâm sàng với thời gian điều trị ít nhất 14 ngày. Thông tin này được dựa trên các thử nghiệm lâm sàng liên quan đến 15.197 bệnh nhân đã được điều trị với liều uống hàng ngày meloxicam 7,5 mg hoặc 15 mg trong khoảng thời gian lên đến một năm.

Mức độ tác dụng không mong muốn được xếp ứng với các tần suất gặp phải được quy ước như sau:

Rất phổ biến (> 1/10); thông thường (> 1/100 đến <1/10); ít gặp (> 1 / 1.000 đến <1/100); hiếm gặp (> 1 / 10.000 đến <1 / 1.000); rất hiếm (<1 / 10.000), không được biết đến (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn)

### **Bảng phản ứng không mong muốn**

#### **Rối loạn máu và hệ bạch huyết**

Không phổ biến: Bệnh thiếu máu

Hiếm gặp: số lượng tế bào máu bất thường (bao gồm cả bạch cầu), giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu

Trường hợp rất hiếm gặp: mất bạch cầu hạt đã được báo cáo

#### **Rối loạn hệ thống miễn dịch**

Ít gặp: phản ứng dị ứng khác với phản ứng phản vệ

Không gặp: Phản ứng phản vệ

#### **Rối loạn tâm thần**

Hiếm gặp: Tâm trạng thay đổi, ác mộng

#### **Rối loạn hệ thần kinh**



*Handwritten signature in blue ink.*

### ***Hướng dẫn sử dụng thuốc***

Thường gặp: Nhức đầu

Không phổ biến: Chóng mặt, buồn ngủ

#### Rối loạn mắt

Hiếm: tầm nhìn mờ, viêm kết mạc

#### Rối loạn tai và ốc tai

Không phổ biến: chóng mặt

Hiếm gặp: ù tai

#### Rối loạn tim

Hiếm gặp: đánh trống ngực, suy tim đã được báo cáo kết hợp với điều trị NSAID.

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng)

#### Rối loạn mạch máu

Không phổ biến: Cao huyết áp, đỏ mặt

#### Rối loạn hô hấp, vấn đề về lồng ngực và trung thất

Hiếm gặp: Hen suyễn ở những người dị ứng với aspirin hoặc các NSAID khác

#### Rối loạn tiêu hóa

Rất phổ biến: rối loạn tiêu hóa như khó tiêu, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi, tiêu chảy

Không phổ biến: xuất huyết tiêu hóa, viêm miệng, viêm dạ dày, ợ hơi

Hiếm gặp: Viêm đại tràng, loét dạ dày tá tràng, viêm thực quản

Rất hiếm: thủng đường tiêu hóa

Xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng đôi khi nặng có khả năng gây tử vong, đặc biệt là ở người cao tuổi.

#### Rối loạn gan mật

Ít gặp: rối loạn chức năng gan (tăng transaminase hoặc bilirubin)

Rất hiếm: viêm gan

#### Da và các rối loạn mô dưới da

Không phổ biến: phù mạch, ngứa, phát ban

Hiếm gặp: hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì do nhiễm độc, nổi mề đay



*MAZ*

### **Hướng dẫn sử dụng thuốc**

Rất hiếm: viêm da dạng bọt nước, hồng ban

Không biết: phản ứng với ánh sáng

#### Rối loạn thận và tiết niệu

Không phổ biến: giữ nước, natri, tăng kali máu. Chức năng thận bất thường (tăng creatinin huyết thanh và/ hoặc urê huyết thanh)

Suy thận cấp đặc biệt ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ: rất hiếm.

#### Rối loạn chung

Không phổ biến: Phù nề bao gồm cả phù chi dưới.

### **Thông tin cá nhân nghiêm trọng và/ hoặc tần xuất xảy ra phản ứng có hại**

Trường hợp rất hiếm gặp mắt bạch cầu hạt đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với meloxicam và thuốc gây hoại tử xương khác.

### **Các phản ứng bất lợi không được quan sát nhưng liên quan đến sản phẩm, do các hợp chất khác trong sản phẩm**

Tổn thương thận có thể dẫn đến suy thận cấp: trường hợp rất hiếm gặp của viêm thận kẽ, hoại tử ống thận cấp, hội chứng thận hư, và hoại tử nhu mô thận đã được báo cáo.

### **Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc**

### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

#### *Độc tính và xử trí quá liều*

Các triệu chứng sau quá liều NSAID cấp tính thường là thờ ơ, buồn ngủ, buồn nôn, nôn và đau vùng thượng vị, thường sẽ hồi phục với chăm sóc hỗ trợ. Xuất huyết dạ dày có thể xảy ra. Ngộ độc nặng có thể dẫn đến tăng huyết áp, suy thận cấp, rối loạn chức năng gan, suy hô hấp, hôn mê, co giật, trụy tim mạch và tim ngừng đập. Shock phản vệ đã được báo cáo với các NSAID và có thể xảy ra khi quá liều.

Bệnh nhân cần được chăm sóc triệu chứng và hỗ trợ sau quá liều NSAID. Loại bỏ nhanh meloxicam bởi liều 4g cholestyramin cho ba lần một ngày đã được chứng minh trong một thử nghiệm lâm sàng.

### **ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

**Nhóm dược lý:** Hoạt chất chống viêm non-steroid (NSAIDs)

**Mã ATC:** M01AC06

Meloxicam là một thuốc chống viêm non-steroid (NSAID) với hoạt tính chống viêm, giảm đau và hạ sốt.

Hoạt tính kháng viêm của meloxicam đã được chứng minh trong các mô hình kinh điển. Giống như các NSAID khác, cơ chế chính xác của nó vẫn chưa được biết. Tuy nhiên có ít



*Handwritten signature in blue ink.*

## Hướng dẫn sử dụng thuốc

nhất một cơ chế phổ biến đối với tất cả các NSAID (kể cả meloxicam): ức chế sinh tổng hợp prostaglandin, chất trung gian hóa học gây viêm.

Tác dụng chống viêm của meloxicam được cho là do ức chế prostaglandin synthetase (cyclooxygenase), dẫn đến ức chế tổng hợp prostaglandin. Bởi vì prostaglandin nhạy cảm với thụ thể đau, ức chế tổng hợp prostaglandin dẫn tới kèm theo tác dụng giảm đau và tác dụng hạ sốt.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

### Hấp thu

Meloxicam được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng đường uống khoảng 90% (viên nang). Viên nén, hỗn dịch uống và viên nang có cùng tương đương sinh học.

Sau khi sử dụng liều duy nhất của meloxicam, nồng độ thuốc trong huyết tương đạt cao nhất sau 2 giờ đối với hỗn dịch và sau 5-6 giờ đối với thuốc uống dạng rắn (viên nang và viên nén).

Với chế độ đa liều, trạng thái ổn định đạt được sau 3-5 ngày. Việc dùng thuốc hàng ngày dẫn đến nồng độ thuốc trung bình trong huyết tương có sự dao động nhỏ trong khoảng 0,4-1,0 mg/ml cho liều 7,5mg và 0,8-2,0 mg/ml cho liều 15mg, (tương ứng  $C_{min}$  và  $C_{max}$  ở trạng thái ổn định). Nồng độ thuốc trong huyết tương đạt cao nhất sau 5-6 giờ với viên nén, viên nang và hỗn dịch uống. Sự hấp thu của meloxicam sau khi uống không bị ảnh hưởng bởi thức ăn hoặc việc sử dụng các thuốc kháng acid vô cơ.

### Phân bố

Meloxicam liên kết mạnh với protein huyết tương, chủ yếu là albumin (99%). Meloxicam thâm nhập vào màng hoạt dịch với nồng độ bằng khoảng một nửa nồng độ trong huyết tương.

Thể tích phân bố thấp, xấp xỉ 11 lít sau tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch và dao động tùy theo cá thể từ 7-20%. Thể tích phân bố sau khi dùng nhiều liều meloxicam (7,5-15 mg) là khoảng 16 lít với hệ số dao động trong khoảng 11-32%.

### Chuyển hóa

Meloxicam chuyển hóa qua gan. Bốn chất chuyển hóa của meloxicam trong nước tiểu ở dạng không còn hoạt tính. Chất chuyển hóa chính, 5'-carboxymeloxicam (60% liều dùng), được tạo ra bởi quá trình oxy hóa của một chất chuyển hóa trung gian 5'- hydroxymethyl – một chất trung gian cũng được tạo ra với một lượng thấp hơn (9% liều dùng). Trong nghiên cứu *in vitro* cho thấy CYP 2C9 đóng một vai trò quan trọng trong con đường chuyển hóa này, và một phần nhỏ là từ isoenzym CYP 3A4. Hoạt tính peroxidase của bệnh nhân có vai trò chuyển hóa tạo ra hai chất chuyển hóa còn lại, chiếm 16% và 4% liều dùng tương ứng.

### Thải trừ



*Handwritten signature*

### Hướng dẫn sử dụng thuốc

Meloxicam được thải trừ chủ yếu dưới dạng các chất đã chuyển hóa qua đường phân và nước tiểu. Dưới 5% liều dùng hàng ngày được thải trừ ở dạng còn hoạt tính qua phân, trong khi chỉ có rất ít các chất còn hoạt tính được thải trừ qua nước tiểu.

Thời gian bán thải thay đổi từ 13 đến 25 giờ đối với đường uống, tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch. Độ thanh thải khoảng 7-12 ml/phút khi dùng liều duy nhất bằng đường uống, tiêm tĩnh mạch hoặc đặt trực tràng.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 vi x 10 viên

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Không dùng thuốc quá hạn cho phép*

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:** BP

**TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT**

ZIM LABORATORIES LTD.

B-21/22, MIDC Area, Kalmeshwar- 441 501, Dist. Nagpur (M.S.), INDIA (Ấn Độ)

Đại diện cơ sở đăng ký:

*(Sign & stamp here)*



Họ tên/ Full name:

Chức danh/ Position:

**GIÁM ĐỐC**  
*Mai Kim Chi*



**TU. CỤC TRƯỞNG**  
**P. TRƯỞNG PHÒNG**

*Phạm Thị Vân Hạnh*



*WAD*